

## KULLANMA TALİMATI

### REBEVEA 150 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İrbesartan
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetil selüloz kalsiyum, Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), Povidon, Sodyum nişasta glikolat Tip A, Talk, Magnezyum stearat, Opadry II beyaz 32F58900\*

\*Opadry II beyaz 32F58900; laktoz monohidrat, hipromelloz 15 cp, titanyum dioksit (E 171) ve polietilen glikol 3000 içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REBEVEA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REBEVEA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REBEVEA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **REBEVEA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REBEVEA nedir ve ne için kullanılır?**

REBEVEA 150 mg irbesartan etkin maddesini içerir. Anjiyotensin II reseptör antagonistleri olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin-II vücutta üretilen bir maddedir. Kan damarlarında bulunan reseptörlere bağlanarak kan damarlarının daralmasına yol açar. Kan damarları daralınca içinde dolaşmakta olan kanın basıncı artar. REBEVEA, anjiyotensin-II adlı bu maddenin reseptörlere bağlanmasını engeller. Bu şekilde kan damarlarını gevşetir ve kan basıncını düşürür. REBEVEA, yüksek tansiyon ve tip 2 diyabet (şeker) hastalarında, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatır.

28 ve 90 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Piyasada ayrıca REBEVEA 75 mg ve 300 mg Film Tablet formları da mevcuttur.

Doktorunuz size REBEVEA'yı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reğetelemiş olabilir:

- Y¼ksek kan basıncı tedavisinde (esansiyel hipertansiyon)
- Y¼ksek kan basıncı, tip 2 diyabet (şeker) ve b¼brek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda b¼breklerin korunmasında

## **2. REBEVEA'yı kullanmadan ¼nce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REBEVEA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- İrbesartan maddesine veya REBEVEA'nın iğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Hamile iseniz
- Bebek emziriyorsanız

REBEVEA, ocuklarda ve ergenlerde (18 yaşın altındaki) kullanılmamalıdır.

### **REBEVEA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Aşırı ishal veya kusmanız varsa, beslenmenizde aşırı tuz kısıtlaması yaptıysanız veya yoğun idrar s¼kt¼r¼c¼ tedavi kullandıysanız; doktorunuz REBEVEA tedavisine başlamadan; ¼ncelikle sizdeki sıvı ve tuz kaybını giderecek ¼nlemler alabilir.
- B¼breklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa. Doktorunuz d¼zenli aralıklarla sizden kan tetkikleri isteyerek, bazı maddelerin kanınızdaki değerlerini izleyebilir ve sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Kalbinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- B¼breklerden aldosteron adlı bir hormonun fazla salgılanması sonucu oluşan primer aldosteronizm adı verilen bir hastalığınız varsa, doktorunuza s¼yleyiniz. Bu hastalıkta ilacın etki mekanizması nedeniyle genellikle cevap alınmamaktadır. REBEVEA benzeri ilaçların kullanılması ¼nerilmemektedir.
- şeker hastalığınız varsa (diyabet) ve bunun için ilaç kullanıyorsanız, (Doktorunuzun şeker için kullandığınız ilaçların dozunda ayarlama yapması gerekebilir.)
- şekeri "tolere" edemediğiniz veya gizli şeker olduğunuz s¼ylendiyse, bu durumu doktorunuza s¼yleyiniz. Doktorunuz şeker hastalığının belirgin hale gelmesi açısından sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Lityum içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza s¼yleyiniz. REBEVEA ve lityum'un birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

## **REBEVEA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri, yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı (1 bardak su) ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kalmayı planlıyor iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamileliğiniz öncesi veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez REBEVEA tedavisini durduracaktır ve size REBEVEA dışında başka bir uygun tedavi önerecektir. Hamileliğiniz süresince REBEVEA kullanmamanız gerekir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında REBEVEA kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeterliliği üzerine yeterli çalışma bulunmamaktadır. REBEVEA araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi esnasında ara sıra baş dönmesi ve dengesizlik meydana gelebilir. Bu durumda araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **REBEVEA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer aşağıda verilen bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Yüksek tansiyon için alınan diğer ilaçlar ve idrar söktürücüler: tansiyon düşürücü etki artabilir.
- Vücut potasyum düzeyini etkileyen ilaçlar, potasyum içeren yapay tuz preparatları, serumda potasyum seviyesini arttıran ilaçlar (örneğin; heparin): serumdaki potasyum düzeyi artabilir.
- Lityum içeren ilaçlar: Serumda lityum düzeyi yükselebilir, lityuma bağlı zehirlenme görülebilir.
- Steroid yapılı olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn. selektif COX-2 inhibitörleri, aspirin): REBEVEA'nın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir; kanda potasyum düzeyi yükselebilir, böbrek fonksiyonlarının bozulması riski artar.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. REBEVEA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

#### **Yüksek kan basıncı hastaları:**

Tedaviniz genellikle günde 1 kez, 150 mg REBEVEA dozuyla başlar (2 tablet REBEVEA 75 mg) Günde tek doz 150 mg ile elde edilen 24 saatlik kan basıncı kontrolü, 75 mg'lık dozdan daha iyidir. Bununla birlikte, özellikle kan diyalizi olan hastalar ve 75 yaşın üzerindeki hastalarda tedaviye 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmelidir.

Günde tek doz 150 mg ile kan basıncı yeterli kontrol altında tutulamayan hastalarda, doz 300 mg'a yükseltilebilir.

#### **Yüksek kan basıncı ve tip II diyabet (şeker hastalığı) hastalığına eşlik eden böbrek yetmezliği olan hastalar:**

Tedavi 150 mg, günde tek doz REBEVEA ile başlatılır ve devam dozu olarak günde bir kez 300 mg tercih edilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

REBEVEA ağızdan kullanılır. Tabletleri yeterli miktar sıvı ile yutunuz (ör. Bir bardak su). Tabletleri aç veya tok karnına alabilirsiniz. İlacınızı her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, kan basıncınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

REBEVEA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

75 yaşın üzerindeki hastalarda 75 mg'lık doz ile başlanması düşünülmese de rağmen yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek bozukluğunuz mevcutsa, doz ayarlaması gerekmez; ancak tedaviye düşük dozla günde 75 mg REBEVEA ile başlanır (Günde 1 kez REBEVEA 75 mg almanız gerekir).

Özellikle kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) olan hastalarda veya 75 yaş üstü hastalarda, tedavinin başlangıcında doktorunuz düşük doz tavsiye edebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetersizliği olan hastalarda yeterli deneyim yoktur.

**Damar içi (intravasküler) hacim eksikliği:**

REBEVEA tedavisine başlamadan önce sıvı ve/veya sodyum kaybı düzeltilmelidir.

*Eğer REBEVEA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REBEVEA kullandıysanız:**

Fazla kullanılması durumunda en sık rastlanan belirtilerinin düşük tansiyon ve kalp atımının hızlanması olacağı tahmin edilmektedir. Ayrıca kalp atımının yavaşlaması da görülebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması önerilir.

*REBEVEA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer REBEVEA'yı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız; sonraki dozu normalde olması gerektiği gibi alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REBEVEA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

REBEVEA tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:

- Kan basıncınız (tansiyonunuz) yeniden yükselebilir.
- Yüksek kan basıncına bağlı kalp, böbrekler, beyin ve gözlerinizdeki kan damarları zarar görebilir.
- Kalp krizi, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği, felç veya körlük gibi durumlarla ilgili taşıdığınız risk artabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REBEVEA'nın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### Yaygın olarak görülen yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- Yorgunluk
- Yatarken veya oturduğu yerden kalkarken görülen baş dönmesi ve kan basıncında ani düşme
- Kas-iskelet ağrısı

#### Yaygın olarak görülmeyen yan etkiler:

- Kalp atımının hızlanması
- Yüzde kızarma
- Öksürük
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu/mide yanması
- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Göğüs ağrısı

#### Piyasaya çıkmasından bugüne kadar bildirilen fakat sıklıkları belirlenmemiş yan etkiler:

- Laboratuvar bulgularında değişiklik (kandaki potasyum seviyesinde artış)
- Baş ağrısı
- Kulak çınlaması
- Tat değişikliği
- Sarılık, anormal karaciğer işlevi
- Eklem ve kas ağrısı, kas krampları
- Böbrek yetmezliği de dahil böbrek işlev bozuklukları
- Kan damarlarında iltihaplanma ( Lökositoklastik vaskülit)
- İskelet kas yıkımı (nadir olarak)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. REBEVEA'nın saklanması

*REBEVEA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REBEVEA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

**Üretim yeri :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Atatürk Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB - Çerkezköy/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 30.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.*